

Galenischer Behälter und dessen Verwendung in einer
Verpackung, beispielsweise Heilmittelverpackung

5

BESCHREIBUNG

Gegenstand der Erfindung ist ein galenischer Behälter gemäss dem Oberbegriff des Anspruchs 1 und eine Verpackung, beispielsweise Heilmittelverpackung, enthaltend mehrere
10 solche Behälter gemäss dem Oberbegriff des Anspruchs 10.

Behälter und Verpackungen der erfindungsgemässen Art werden zum Beispiel bei klinischen Prüfungen von Arznei- bzw. Heilmitteln eingesetzt. Bei solchen klinischen Prüfungen
15 nimmt eine Grosszahl von Probanden über eine im voraus bestimmte Zeitspanne und gemäss einem speziellen Darreichungsplan die zu testenden Arzneimittel oral, parenteral, oder topisch auf, und es werden die Reaktionen der Probanden und die Wirkungen der Arzneimittel registriert und statistisch ausgewertet.
20

Neben den allgemein bekannten, blisterartigen Durchdruckpackungen, welche auch für den vorgenannten Verwendungszweck eingesetzt werden, gibt es auch noch andere galenische Darreichungsformen, wie etwa Vials, Spritzen und Ampullen, welche zum Beispiel flüssige und in einer Flüssigkeit aufzulösende und allenfalls oral oder via Injektion zu verabreichende Arzneimittel enthalten. Auch derartige Darreichungsformen werden vermehrt zur klinischen Prüfung eingesetzt, wo
25 bei in diesen Anwendungsfällen die zu testenden Arzneimittel zusammen mit den zur statistischen Auswertung ebenfalls nötigen Kontroll- und Vergleichspräparaten bereits in steril verschlossenen Behältern zur Bereitstellung einer Verpackung
30 gemäss der Erfindung vorliegen.

35

Sowohl die Qualitätssicherung als auch die Sicherung der Daten betreffend Inhalt und Verwendung der verpackten Heilmittel werden in der Medizin immer wichtiger. Dies gilt ganz speziell für Arznei- bzw. Heilmittel, deren pharmazeutische 5 Wirkungen mittels numerisch statistischer Untersuchungen gesichert festzustellen sind.

Statistisch signifikante Auswertungen der klinischen Untersuchen erfordern zudem, dass innerhalb einer Versuchsreihe, entweder verschiedene Präparate und/oder Formulierungen derselben in allenfalls vorbestimmter Reihenfolge eingesetzt werden und dass diese unabhängig von ihrer Erstverpackung, ihrer Farbe ihrer Erstbeschriftung oder dergleichen eine einheitliche Erscheinungsform haben.

15

Es ist nun Aufgabe der Erfindung, bei der Verwendung von Vials, Ampullen und dergleichen einen neuartigen Behälter vorzuschlagen, der den zuletzt zitierten Anforderungen Rechnung trägt sowie verhältnismässig einfach und kostengünstig 20 herzustellen ist.

Diese Aufgabe wird durch einen galenischen Behälter mit den Merkmalen des Anspruchs 1 und eine Verpackung bestehend aus mehreren galenischen Behältern mit den Merkmalen des Anspruchs 25 10 gelöst.

Vorteilhafte Ausführungsformen der Erfindung sind Gegenstand der vom Patentanspruch 1 abhängigen Ansprüche.

30 Nachfolgend wird anhand der Zeichnung ein Ausführungsbeispiel der Erfindung näher erläutert. In der Zeichnung zeigt

35 die Figur 1 einen teils im Schnitt teils in Ansicht gezeichneten Behälter,

die Figur 2 eine Ansicht einer aus Kunststoff gebildeten Hülle im aufgeklappten Zustand,

5 die Figur 2a eine Ansicht in Pfeilrichtung IIa der Figur 2

die Figur 3, eine Ansicht des Behälters mit aufgesetzter Kunststoff-Hülle,

10 die Figur 3a eine Ansicht in Pfeilrichtung IIIa der Figur 3,

15 die Figur 4 beispielsweise vier für eine medizinische Verpackung vorgesehene Behälter gemäss Figur 1, und

die Figur 5, die vier Behälter der Figur 4, in der Darreichungsform, wie sie in eine Verpackung der erfindungsgemässen Art gelangen.

20 Der in den Figuren 1 sowie 3 bis 5 dargestellte und als ganzes mit 1 bezeichnete Behälter, nachfolgend auch Vial genannt, zeigt eine durchsichtige, beispielsweise glasklare Glas- oder Kunststoff-Wandung 2 mit einem Boden 3 und einem 25 im Flaschenhals 4 lösbar oder unlösbar festsitzenden Zapfen 5 mit dazugehörendem Deckel 6. Der Deckel 6 ist dabei derart ausgebildet und dimensioniert, dass er im befestigten Zustand über den Rand der Einfüllöffnung, im hier vorliegenden Beispiel über den Flaschenhals 4, vorsteht.

30 Erfindungsgemäss ist nun vorgesehen, das Vial 1 derart mit einer auf der Aussenseite der Behälterwandung 2 angeordneten und die im Behälter enthaltene galenische Formulierung 7 opak durch die durchsichtige Behälterwandung 2 durchscheinenden lassenden Hülle 8 zu ummanteln, dass für einen Benutzer

die Erscheinungsform der galenischen Formulierung, beispielsweise ob es sich bei dieser um eine farbige, pulverförmige, lyophilisierte oder körnige Formulierung handelt, optisch unerkennbar ist.

5

In einer Ausführungsform der Erfindung besteht die Hülle 8, wie in der Figur 2 dargestellt, aus einem an der Behälterwandung 2 satt passend anliegenden, vorgeformten Kunststoffmantel, der beispielsweise aus zwei den Behälter 1 zu umschliessen bestimmten und entlang einer Mantellinie miteinander verbundenen Teilen 8a und 8b gebildet wird.

Die beiden Teile 8a und 8b bilden jeweils einen zum Flaschenhals 4 passenden Halsabschnitt 8c und 8d und es ist die Hülle 8 beispielsweise durchsichtig farbig, milchig oder getrübt.

Die Hülle 8 besteht beispielsweise aus reinem Kunststoff, wie etwa aus Polyethylen oder Polyvinylchlorid oder einem anderen dem erfindungsgemässen Verwendungszweck dienlichen Kunststoff, oder aus einer Materialkombination aus Kunststoff-Folie mit zum Beispiel Aluminium, Papier oder aus einer Verbundfolie.

25

Zum Entnehmen des Arzneimittels wird als erstes die Verschlusskappe 9 des Deckels 6 abgenommen und in bekannter Art und Weise eine Injektionsnadel durch den sterilen Zentralteil des Deckels 6 in den Behälter 1 geführt und dann das allenfalls in flüssiger Form vorliegende Arzneimittel aufgezogen oder es wird das Arzneimittel, falls es sich um eine feste, beispielsweise pulverförmige Formulierung handelt, zuvor mit einem in der Spritze enthaltenen Lösungsmittel aufgelöst und dann aufgezogen.

Erfindungsgemäss kann die Hülle 8 lösbar oder unlösbar an der Behälterwandung 2 angeordnet sein. Falls die Hülle 8 lösbar an der Behälterwandung 2 anzuordnen ist, wird diese beispielsweise mittels eines sie vorzugsweise vollständig umschliessenden Haftstreifens oder mittels eines Klebers verschlossen. Falls die Hülle 8 jedoch unlösbar an der Behälterwandung 2 befestigt werden soll, wird die Hülle 8 beispielsweise voll- oder teilflächig mit der Wandung 2 verklebt.

10 In einer weiterentwickelten Ausführungsform der Erfindung kann auf der Hülle 8 noch zusätzlich mindestens ein um sie wickelbarer Deck- und Beschriftungszettel mit Angaben betreffend Inhalt, Verabreichungszeiten u.ä. vorgesehen sein.

15 Eine erfindungsgemäss Heilmittel-Verpackung mit mehreren Behältern 1 (1.1 bis 1.5) enthaltend je eine galenische Formulierung 7 (7.1 bis 7.5) zeichnet sich nun dadurch aus, dass alle Behälter 1.1. bis 1.5 derart einheitlich mit einer Hülle 8 der vorstehend beschriebenen Art versehen sind, dass 20 die Erscheinungsformen der galenischen Formulierungen 7.1 bis 7.5 für einen Benutzer optisch nicht voneinander unterscheidbar sind, was in der Figur 5 graphisch dargestellt ist. Die Hülle 8 können dabei einheitlich opak durchsichtig sowie farbig, milchig oder getrübt sein.

25 Wesentlicher Vorteil einer Heilmittelverpackung gemäss Figur 5 besteht also darin, dass die innerhalb einer Verpackung vorgesehenen, unterschiedlichen Präparate unabhängig von der Art ihrer galenischen Formulierungen für den Benutzer bzw. den Probanden eine einheitliche Erscheinungsform haben.

Abschliessend sei an dieser Stelle noch darauf hingewiesen, dass das anhand der Figuren 1 bis 5 beschriebene Beispiel der Erfindung nur eine Auswahl von mehreren möglichen

Ausführungsformen der Erfindung darstellt und in verschiedener Hinsicht abgewandelt werden kann.

So werden beispielsweise für Behältern mit einer undurchsichtigen Behälterwandung Hüllen 8 vorgeschlagen, welche derart farbig oder schwarz oder weiss sowie undurchsichtig oder opak durchsichtig sind, dass die Erscheinungsform der Behälterwandung 2 selbst, beispielsweise deren Farbe oder deren Erstbeschriftung, unkenntlich wird.

10

Ferner können für Behälter mit einer durchsichtigen Behälterwandung auch undurchsichtige Hüllen 8 eingesetzt werden, beispielsweise vorgeformte farbige, schwarze oder weisse Kunststoff-Folien.

15

Ferner kann der Behälter gemäss der Erfindung anstelle als Vial auch als Ampulle oder Spritze o.ä. ausgebildet sein.

PATENTANSPRÜCHE

1. Galenischer Behälter (1) mit einer undurchsichtigen oder durchsichtigen Behälterwandung (2) und enthaltend eine 5 galenische Formulierung (7), beispielsweise eines Arzneimittels, dadurch gekennzeichnet, dass auf der Aussenseite der Behälterwandung (2) eine entweder das Erscheinungsbild der undurchsichtigen Behälterwandung (2) verändernde oder die galenische Formulierung (7) opak durch die durchsichtige Behälterwandung (2) durchscheinen lassende Hülle (8) vorgesehen ist, wobei letztere derart ausgebildet ist, dass für einen 10 Benutzer die Erscheinungsform der Behälterwandung (2) und/oder der galenischen Formulierung (7), beispielsweise ob es sich bei dieser um eine farbige, flüssige, pulverförmige, 15 lyophilisierte oder körnige Formulierung handelt, optisch unerkennbar ist.

2. Behälter nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch eine Hülle (8) aus einem an der Behälterwandung (2) satt passend 20 anliegenden, vorgeformten Kunststoffmantel.

3. Behälter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle (8) lösbar oder unlösbar an der Behälterwandung (2) angeordnet ist.

25 4. Behälter nach Anspruch 3, wobei ein Kunststoffmantel lösbar an der Behälterwandung (2) angeordnet ist, dadurch gekennzeichnet, dass der Mantel mittels eines ihn umschliessenden Haftstreifens oder mittels eines Klebers verschlossen ist.

30 35 5. Behälter nach Anspruch 3, wobei ein Kunststoffmantel unlösbar an der Behälterwandung (2) angeordnet ist, dadurch gekennzeichnet, dass der Mantel mit der Behälterwandung fest verbunden, beispielsweise verklebt ist.

6. Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 5, gekennzeichnet durch mindestens einen um die Hülle (8) wickelbaren Deck- und Beschriftungszettel.

5

7. Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle (8) farbig oder schwarz oder weiss sowie undurchsichtig oder opak durchsichtig ist.

10 8. Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle (8) milchig oder getrübt ist.

15 9. Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass er beispielsweise als Ampulle oder Spritze oder Vial ausgebildet ist.

20 10. Heilmittel-Verpackung mit mehreren Behältern (1.1. - 1.5) enthaltend je eine galenische Formulierung (7.1. - 7.5), dadurch gekennzeichnet, dass die Behälter (1.1. - 1.5) derart einheitlich mit einer Hülle (8) gemäss einem der Ansprüche 1 bis 9 versehen sind, dass die Erscheinungsformen der Behälterwandungen und/oder der galenischen Formulierungen (7.1. - 7.5) für einen Benutzer optisch nicht voneinander unterscheidbar sind.

25

ZUSAMMENFASSUNG

Gegenstand der Erfindung ist ein galenischer Behälter (1.1 - 1.5) und eine Verpackung, beispielsweise Heilmittelverpackung, enthaltend mehrere solche Behälter. Behälter und Verpackungen der erfindungsgemäßen Art werden zum Beispiel bei klinischen Prüfungen von Arznei- bzw. Heilmitteln eingesetzt. Erfindungsgemäß ist vorgesehen, den bzw. die Behälter derart mit einer auf der Aussenseite der Behälterwandung angeordneten und entweder das Erscheinungsbild der Behälterwandung verändernde oder die galenische Formulierung (7.1 - 7.5) opak durch die allenfalls durchsichtige Behälterwandung durchscheinen lassende Hülle (8) vorzusehen, dass für einen Benutzer die Erscheinungsform der Behälterwandung und/oder der galenischen Formulierung, beispielsweise ob es sich bei dieser um eine farbige, flüssige, pulverförmige, lyophilisierte oder körnige Formulierung handelt, optisch unerkennbar ist.

Fig. 1

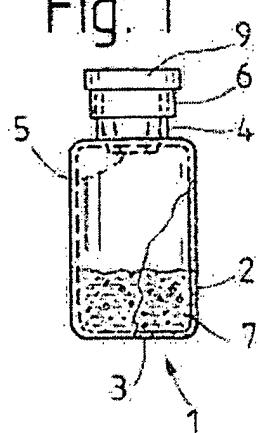


Fig. 2

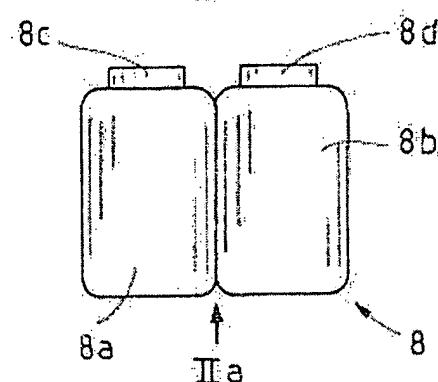


Fig. 3

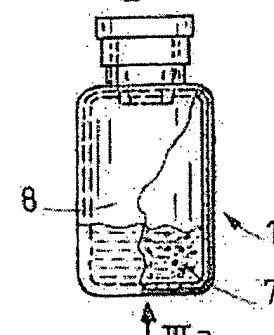


Fig. 3a

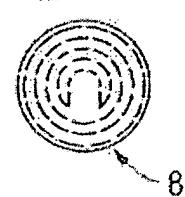


Fig. 4

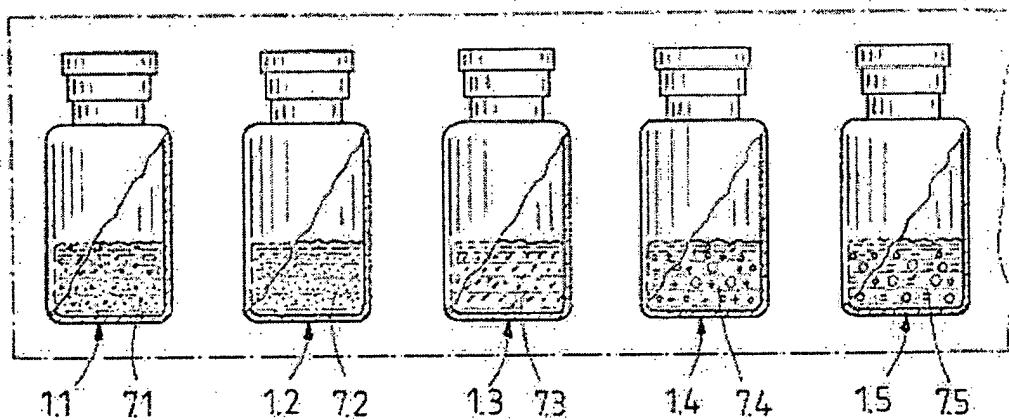


Fig. 5

